



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2153845

Субъекты обращения
лекарственных средств

28.04.2017 № Од У - 1052 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Индометацин-Акри

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Индометацин-Акри (МНН: индометацин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

21.04.2017 № 42/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Индометацин-Акри[®], мазь для наружного применения 10 %, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Индометацин-Акри[®]** (МНН: индометацин), мазь для наружного применения 10 %, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия (рег. уд. Р №001899/01 от 27.01.2010), внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 20-3/793 от 10.06.2016 г.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Индометацин-Акри[®]**, мазь для наружного применения 10 %, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия, представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению</p> <ul style="list-style-type: none"> • Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго). • Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. • Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы). 	<p>Показания к применению</p> <ul style="list-style-type: none"> • Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас). • Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе. • Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм). • Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром). • Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата. <p>Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Индометацин-Акри® (МНН: индометацин), мазь для наружного применения 10 %, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrihin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена